

SAP-Nummer	526931	Abmessungen	Format (B x H) 215,9 x 279,4 mm
Sprachvariante	084	Farben	Black ■
Erstellversion	2	Seite	1
Packmittel erstellt am	22.08.2014 / Perleth		
Packmittel geändert am	27.08.2014 / Perleth		

BGStar 



<MAT>526931

Tiras reactivas para prueba de la glucosa en sangre

SANOFI 

IMPORTANTE: Lea esta información y la Guía del usuario de su medidor de la familia BGStar® o MyStar® antes de utilizar las tiras reactivas BGStar®.

IMPORTANTE: Utilice solo tiras reactivas BGStar® con los medidores de la familia BGStar® y MyStar®.

INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES

- El medidor y el dispositivo de punción son para uso individual únicamente. No los comparta con nadie, ¡ni siquiera con otros miembros de su familia! ¡No debe utilizarse por más de una persona!
- Todas las piezas del kit se consideran materiales biológicos peligrosos y pueden contagiar enfermedades infecciosas, incluso después de que las haya desinfectado. Consulte la Guía del usuario de su medidor de la familia BGStar® o MyStar® para las instrucciones sobre cómo desinfectar el medidor.

USO PREVISTO

Las tiras reactivas para la prueba de la glucosa en sangre BGStar® están diseñadas para utilizarse con la familia de glucómetros de BGStar® y MyStar® para la medición cuantitativa de la glucosa en sangre capilar fresca del dedo.

BGStar® o iBGStar® deberían utilizarse:

- Para el uso doméstico (sin receta médica) por personas con diabetes, o en un entorno clínico por profesionales sanitarios, como ayuda para controlar la eficacia del control de la diabetes.
- Para determinar los niveles de glucosa en sangre en muestras de sangre capilar fresca obtenida de la yema del dedo, la palma de la mano (en la base del pulgar) o del antebrazo (consultar las ubicaciones exactas en la Guía del usuario).
- Solo para diagnóstico in vitro (es decir, fuera del cuerpo).
- Solo con tiras reactivas BGStar® y solución control de BGStar®. No utilice otras marcas de tiras reactivas ni solución control con este medidor. Hacerlo podría producir resultados inexactos.

MyStar® Extra debería utilizarse:

- Para el uso doméstico (sin receta médica) por personas con diabetes, como ayuda para controlar la eficacia del control de la diabetes.
- Para determinar los niveles de glucosa en sangre en muestras de sangre capilar fresca obtenida de la yema del dedo.
- Solo para diagnóstico in vitro (es decir, fuera del cuerpo).
- Solo con tiras reactivas BGStar® y solución control de BGStar®. No utilice otras marcas de tiras reactivas ni solución control con este medidor. Hacerlo podría producir resultados inexactos.

No utilice los medidores de la familia BGStar® para:

- El diagnóstico de la diabetes.
- Analizar los niveles de glucosa en sangre en recién nacidos (niños menores de 4 semanas).
- Analizar los niveles de glucosa de la sangre arterial o venosa.
- Analizar la glucosa en sangre en lugares que no sean la yema del dedo, la palma de la mano (en la base del pulgar) o el antebrazo.
- Los resultados de las áreas alternativas no deben utilizarse nunca para calibrar un monitor de glucosa continuo (CGM).
- Los resultados de las áreas alternativas no deben utilizarse nunca para los cálculos de la dosis de insulina.

No utilice MyStar® Extra para:

- El diagnóstico de diabetes.
- Medir los niveles de glucosa en sangre en neonatos (niños menores de 4 semanas).
- Medir los niveles de glucosa de la sangre arterial o venosa.
- Medir la glucosa en sangre en áreas distintas a la yema de los dedos.
- Analizar las flechas de tendencia de los niveles de glucosa en sangre ni para analizar los resultados de la ~HbA1c en mujeres embarazadas.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA:

La tira reactiva BGStar® contiene la enzima glucosa oxidasa (GOx) con un mediador químico de reducción-oxidación que produce una señal electroquímica proporcional a la concentración de glucosa de la muestra de sangre. El glucómetro mide esta señal mediante electroquímica dinámica para corregir las interferencias analíticas frecuentes, como el hematocrito.

COMPROBACIÓN DEL RENDIMIENTO DEL MEDIDOR Y LAS TIRAS REACTIVAS CON SOLUCIONES CONTROL DE BGSTAR®

La solución control de BGStar® Normal contiene una cantidad conocida de glucosa que reacciona con la tira reactiva de BGStar® en combinación con los glucómetros de la familia BGStar® o MyStar® para garantizar que funcionan bien juntos.

Las pruebas con la solución control deberían realizarse cuando:

- Adquiera el glucómetro.
- Sospeche que el medidor o las tiras reactivas no funcionan correctamente.
- Cree que sus resultados de la prueba no son precisos.
- Se caiga o dañe el medidor o este haya sido expuesto a líquidos.
- Su médico le aconseje hacerlo.

Si los resultados de la prueba con la solución control no se encuentran dentro del intervalo objetivo impreso en el vial de las tiras reactivas para la solución control utilizada Normal repita la prueba. Los resultados fuera del intervalo pueden deberse a uno o más de los factores siguientes:

- Solución control caducada o defectuosa.
- Tira reactiva caducada o defectuosa.
- Error en la realización de la prueba.
- Solución control diluida.
- Fallo del medidor.
- Haber realizado la prueba con la solución control fuera del intervalo de temperatura operativa del sistema de entre 10°C y 40°C.
- No haber agitado energicamente el frasco de la solución control antes de su uso.
- No se ha desechado la primera gota de la solución control ni se ha limpiado la punta del frasco.

Si los resultados siguen quedando fuera del intervalo objetivo adecuado impreso en el vial de las tiras reactivas BGStar®, la tira reactiva y el medidor podrían no estar funcionando debidamente. Si es así, no utilice el glucómetro y contacte con el servicio de atención al cliente 24 horas: 900 247 724.

PRECAUCIÓN: Para garantizar unos resultados precisos, lávese las manos y el lugar de la punción con agua tibia y jabón y séqueles antes de cada prueba. No lavarse las manos y el lugar de la punción puede producir resultados poco precisos. Asegúrese de que no hay grasas, aceites ni lociones en el lugar de la punción. Utilice las lancetas solo una vez. No utilice ningún dispositivo de punción ni lanceta que haya sido utilizado por otra persona.

El medidor y el dispositivo de punción son para uso individual únicamente. No los comparta con nadie, ¡ni siquiera con otros miembros de su familia! ¡No debe utilizarse por más de una persona!

Todas las piezas del kit se consideran materiales biológicos peligrosos y pueden contagiar enfermedades infecciosas, incluso después de que las haya desinfectado.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Para garantizar unos resultados precisos, lávese las manos con agua y jabón. Asegúrese de que no hay grasas, aceites ni lociones en el lugar de la punción. Séquese bien las manos.
2. Separe el tapón del dispositivo de punción BGStar®, introduzca una nueva lanceta y retire el protector de la lanceta girándolo. Vuelva a colocar el tapón del dispositivo de punción, ajuste el nivel de punción y cargue el mango.
3. Introduzca una tira reactiva nueva.
4. Realice la punción en la yema del dedo, la palma (en la base del pulgar) o el antebrazo.
5. Cuando el medidor muestre el símbolo de la gota de sangre, acerque la muestra de sangre a la punta de la tira reactiva BGStar®.
6. Cuando aparece el resultado de la prueba de la glucosa en sangre con la fecha y la hora en la pantalla, la prueba ha finalizado y se guarda en la memoria.
7. Retire la tira reactiva BGStar® usada del medidor y deséchela de forma segura. El medidor se desactivará automáticamente.
8. Lávese bien las manos con agua y jabón después de manejar el medidor, el dispositivo de punción y las tiras reactivas.

Consulte la Guía del usuario de la familia de los medidores BGStar® o MyStar® para una guía paso a paso más detallada de cómo realizar la prueba.

¿QUÉ SIGNIFICAN LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA?

Resultados menores de 20 mg/dl: Si el resultado de la prueba es menor de 20 mg/dl, aparecerá un mensaje en la pantalla indicando hipoglucemia (glucosa en sangre baja). Consulte la Guía del usuario para más información. Debería realizar otra prueba inmediatamente. Si el resultado vuelve a ser menor de 20 mg/dl, siga el plan de tratamiento que le ha recomendado su equipo sanitario o póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Resultados mayores de 600 mg/dl: Si el resultado de la prueba es mayor de 600 mg/dl, aparecerá un mensaje en la pantalla indicando hiperglucemia (glucosa en sangre alta). Consulte la Guía del usuario para más información. Debería realizar otra prueba inmediatamente. Si el resultado vuelve a ser mayor de 600 mg/dl, siga la recomendación de su médico para tratar la hiperglucemia. Podría ser aconsejable comprobar las cetonas.

El intervalo de glucosa en sangre normal en ayunas para un adulto no diabético es de 70-99 mg/dl.¹

Consulte siempre con su médico los intervalos objetivo recomendados para usted.

ADVERTENCIA: Análisis en áreas alternativas (AAA) (para el uso de medidores de la familia BGStar® únicamente).

Las diferencias fisiológicas en la circulación entre la yema del dedo, la palma de la mano (en la base del pulgar) o el antebrazo pueden producir diferencias en las mediciones de la glucosa en sangre entre estas zonas. Pueden observarse diferencias en las concentraciones de glucosa después de comer, de tomar insulina o medicación, o de realizar ejercicio. Los cambios en la glucosa en sangre pueden detectarse en las yemas de los dedos antes que en la palma de la mano (en la base del pulgar) o el antebrazo.

Los análisis en áreas alternativas deben realizarse únicamente durante los periodos en fase estable (cuando la glucosa no cambia rápidamente).

Se recomienda que utilice una muestra de la yema del dedo si:

- Está comprobando la hipoglucemia o si sufre hipoglucemia asintomática,
- Está analizando su glucosa en sangre hasta 2 horas después de comer, administrándose insulina, tomando medicación o realizando ejercicio, o
- Los resultados de glucosa en sangre obtenidos de la palma de la mano (en la base del pulgar) o el antebrazo no son coherentes con cómo se siente.

PRECAUCIONES DE LA PRUEBA

- Pueden producirse resultados inexactos en personas con hipotensión grave o pacientes en shock. Pueden producirse resultados inexactos en personas que sufran un estado hiperglucémico-hiperosmolar, con o sin cetosis. No se deben realizar análisis con glucómetros a los pacientes enfermos críticos.
- Una deshidratación intensa y una pérdida de agua excesiva pueden producir resultados inexactos. Si cree que sufre deshidratación intensa, consulte con su médico inmediatamente.
- Los pacientes sometidos a oxigenoterapia podrían obtener resultados inexactos.
- Los resultados por debajo de 70 mg/dl podrían indicar niveles de glucosa en sangre bajos (hipoglucemia).
- Los resultados por encima de 240 mg/dl podrían indicar niveles de glucosa en sangre elevados (hiperglucemia). Podría ser aconsejable comprobar las cetonas.
- Si obtiene resultados por debajo de 70 mg/dl o por encima de 240 mg/dl y no presenta síntomas de hipoglucemia o hiperglucemia, repita la prueba. Si presenta síntomas o continúa obteniendo resultados por debajo de 70 mg/dl o por encima de 240 mg/dl, siga el plan de tratamiento que le haya recomendado el equipo médico o póngase inmediatamente en contacto con su médico.
- Si sufre síntomas que no son coherentes con sus resultados de la prueba de la glucosa en sangre y ha seguido todas las instrucciones descritas en la Guía del usuario de los medidores de la familia BGStar® o MyStar®, siga las recomendaciones de su médico.
- No utilice tiras reactivas que hayan caducado o que parezcan dañadas, ya que podrían dar resultados inexactos.
- Siga siempre las recomendaciones de su médico.
- Los profesionales sanitarios deberán seguir los protocolos de control de infección de su institución.

SAP-Nummer	526931	Abmessungen	Format (B x H) 215,9 x 279,4 mm
Sprachvariante	084	Farben	Black ■
Erstellversion	2	Seite	2
Packmittel erstellt am	22.08.2014 / Perleth		
Packmittel geändert am	27.08.2014 / Perleth		

ALMACENAJE Y MANEJO

- Conserve el vial de las tiras reactivas BGStar® en un lugar fresco y seco entre 8°C y 30°C.
- Utilice las tiras reactivas BGStar® solo dentro del intervalo de la temperatura operativa del sistema de entre 10°C y 40°C.
- Manténgalas alejadas de la luz solar directa y del calor.
- Conserve las tiras reactivas BGStar® únicamente en su vial original; no las guarde nunca en otro vial, otro contenedor o fuera del vial.
- Después de retirar una tira reactiva BGStar® del vial, cierre bien el tapón del vial inmediatamente.
- Con las manos limpias y secas, puede manejar con cuidado la tira reactiva BGStar® al retirarla del vial o introducirla en el medidor.
- No utilice las tiras reactivas BGStar® después de la fecha de caducidad o 180 días después de abrir el vial. Hacerlo podría producir resultados inexactos. Escriba la fecha límite de uso (180 días desde que abrió el vial) en el vial de las tiras reactivas.
- No doble, corte ni altere las tiras reactivas BGStar®.
- Aplique solo sangre capilar fresca o solución control al área de la muestra de la tira reactiva BGStar®.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Mantenga las tiras reactivas y el vial de tiras reactivas fuera del alcance de los niños. Las tiras reactivas pueden suponer un riesgo de asfixia. El vial contiene agentes desecantes que pueden ser perjudiciales si son inhalados o tragados y pueden producir irritación de la piel o los ojos.
- Las tiras reactivas son exclusivamente para un solo uso. No deben reutilizarse. Deseche debidamente las tiras reactivas usadas.
- Si una tira reactiva no admite una muestra de sangre, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente: 900 247 724.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Intervalo de medición del sistema: Entre 20 y 600 mg/dl
Intervalo del hematocrito: Entre 20 % y 60 %
Altitud máxima: 3.000 metros
Muestra: Sangre capilar
Calibración: Equivalente a plasma
Tamaño de la muestra de sangre: 0,5 microlitros
Tiempo medio de la prueba de glucosa: 5 segundos

El rendimiento analítico de las tiras reactivas BGStar® ha sido evaluado en el entorno clínico y de laboratorio.

Precisión del sistema

La precisión del sistema se evaluó comparando los resultados de glucosa en sangre obtenidos a partir de muestras de sangre completa. El sistema está calibrado para dar resultados equivalentes a las concentraciones de glucosa plasmática. Los resultados de glucosa en sangre completa obtenidos con el medidor se compararon con los resultados de glucosa plasmática obtenidos usando el analizador de glucosa modelo 2300 de YSI. A continuación se presenta la precisión de los resultados.

Los resultados fueron:

Pendiente: 1,028
Ordenada en el origen: -7,5 mg/dL
Coeficiente de correlación (r): 0,994

N = 600

Intervalo de valores de referencia: Entre 35,7 y 489,2 mg/dl

Precisión de los resultados del sistema para concentraciones de glucosa < 100 mg/dl

Dentro de ± 5 mg/dl	Dentro de ± 10 mg/dl	Dentro de ± 15 mg/dl
120/174 (69%)	170/174 (98%)	173/174 (99%)

Precisión de los resultados del sistema para concentraciones de glucosa ≥ 100 mg/dl

Dentro de ± 5%	Dentro de ± 10%	Dentro de ± 15%
256/426 (60%)	387/426 (91%)	421/426 (99%)

Resumen del número total de resultados aceptables según ISO 15197:2013

Total (porcentaje)	Criterio de aceptación 95% dentro de ± 15 mg/dl y dentro de ± 15%
594/600 (99%)	Cumple el criterio

Exactitud para nuevos usuarios:

Resultados de glucosa en sangre capilar obtenidos de 121 nuevos usuarios para evaluar el funcionamiento del sistema en las manos del usuario potencial. Los resultados de glucosa en sangre obtenidos de estos usuarios se compararon con los resultados de glucosa plasmática obtenidos usando el analizador de glucosa modelo 2300 de YSI. Los resultados fueron los siguientes:

Resultados de los usuarios para concentraciones de glucosa < 100 mg/dl

Dentro de ± 5 mg/dl	Dentro de ± 10 mg/dl	Dentro de ± 15 mg/dl
6/15 (40%)	11/15 (73%)	15/15 (100%)

Resultados de los usuarios para concentraciones de glucosa ≥ 100 mg/dl

Dentro de ± 5 mg/dl	Dentro de ± 10 mg/dl	Dentro de ± 15 mg/dl
60/106 (57%)	87/106 (82%)	100/106 (94%)

Resumen del número total de resultados aceptables según ISO 15197:2013

Total (porcentaje)	Criterio de aceptación 95% dentro de ± 15 mg/dl y dentro de ± 15%
115/121 (95%)	Cumple el criterio

PRECISIÓN

Se evaluó la fiabilidad de las tiras con muestras de sangre y soluciones control en el laboratorio:

Fiabilidad (intraensayo)

Sangre	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4	Nivel 5
Media, mg/dl	41	92	132	231	379
n	360	360	360	360	360
DE, mg/dl	2,3	3,2	3,6	5,8	11,2
CV, %	N/P	N/P	2,8	2,6	2,9

Precisión intermedia (día a día)

Control	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 4
Media, mg/dl	54,9	129,0	317,6
n	360	360	360
DE, mg/dl	2,0	4,3	13,0
CV, %	N/P	3,3	4,1

COMPOSICIÓN QUÍMICA

Cada tira reactiva BGStar® contiene:

- Glucosa oxidasa (*Aspergillus niger*) (2,7 UI);
- Cloruro de hexamina rutenio (III) (45,7 µg);

LIMITACIONES

SUSTANCIAS INTERFERENTES

Las sustancias que se encuentran en el organismo de forma natural (p. ej., ácido úrico hasta 23,5 mg/dl, bilirrubina) o debido a un tratamiento terapéutico (p. ej., paracetamol) no deberían afectar al resultado de la prueba de forma significativa.

Se pueden sobreestimar los resultados con concentraciones anormalmente elevadas de ácido ascórbico (vitamina C) > 2 mg/dl.



Fabricante:
AgaMatrix, Inc.
7C Raymond Avenue
Salem, NH 03079 EE.UU.



MDSG GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover,
Alemania

Distribuido por:
SANOFI-AVENTIS, S.A.
Josep Pla, 2
08019 - Barcelona

Bibliografía:

¹ American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes—2012. Diabetes Care. 2012;35 (suppl 1):S11-S63.

<MAT>526931

©2014 AgaMatrix, Inc. Todos los derechos reservados. Todas las marcas comerciales y los derechos de propiedad intelectual son propiedad de sus respectivos propietarios. Todos los derechos reservados. Todas las marcas registradas y/o derechos de autor son propiedad de sus respectivos propietarios. Para información sobre patentes, véase: www.agamatrix.com/patents

Fecha de revisión: Octubre 2013

	Consulte las Instrucciones de uso		Código de lote
	Limitación de temperatura		Fecha de caducidad
	Fabricante		No reutilizar
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Número de catálogo